

ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

ПУР ЛЗ Циклокапрон-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Кровотеча або геморагія — це втрата крові, що виливається з кровіносної системи. Кровотеча може бути внутрішньою, коли кров витікає із судів всередині тіла, або зовнішньою, коли кров витікає через природний отвір, такий як через ніс, вухо, уретра, піхва, анальний отвір, або через розрив на шкірі. Кровотеча є дуже поширеним ускладненням хірургічних процедур і травм. Відповідно до глобального дослідження. Согласно глобальному дослідженню 30-40% випадків смертей, пов'язаних з травмами, асоційовані з кровотечею¹². Фібриноліз — це стан, при якому посилюється природна здатність організму розчинювати згусток крові. Цей стан присутній у 2-8% усіх пацієнтів за травмами, що призводить до збільшення ризику кровотеч та більш високої смертності³. Огляд епідеміологічної статистики епідеміології у відношенні пурпури та інших геморагічних станів, таких як менорагія (тяжкі менструації), шлунково-кишкові кровотечі або під час хірургічних процедур. Від 10 до 20% всіх жінок, що менструують, мають крововтрату, достатньо серйозну, щоб її можна було клінічно визначити як менорагію.

Захворюваність верхніх шлунково-кишкових кровотеч у дорослих оцінюється у діапазоні від 40 до 150 випадків на 100000 населення на рік. Захворюваність нижніх шлунково-кишкових кровотеч оцінюється як 20-30 випадків на 100000 населення на рік. Транексамова кислота часто використовується в операціях з високим ризиком втрати крові, таких як серцеві процедури.⁴

VI.2.2. Резюме результатів лікування

В даний час ефективність транексамової кислоти в лікуванні і профілактиці менометрорагій, акушерських, легеневих, виразкових кровотеч підтверджена результатами численних клінічних досліджень і майже 60-річним досвідом її застосування в акушерстві, гінекології, травматології та ортопедії, кардіохірургії, абдомінальної хірургії, урології, онкології та інших галузях медицини⁵⁶⁷. Всі ці результати узагальнені в систематичному огляді асоціації Cochrane (2007), що включив дані 211 рандомізованих контрольованих досліджень (20 781 пацієнтів) ефективності і безпеки застосування транексамової кислоти в невідкладній передопераційної підготовки пацієнтів. Встановлено, що препарат транексамової кислоти значно зменшує обсяг крововтрати і потреби в гемотрансфузіях, при

1 Cothren CC, Moore EE, Hedegaard HB, Meng K. Epidemiology of urban trauma deaths: a comprehensive reassessment 10 years later. World J Surg. 2007;31:1507–1511. doi: 10.1007/s00268-007-9087

2 Geeraedts LM Jr, Kaasjager HA, van Vugt AB, Frölke JP. Exsanguination in trauma: A review of diagnostics and treatment options. Injury. 2009;40:11–20. doi: 10.1016/j.injury.2008.10.007

3 Moore HB, Moore EE, Gonzalez E, et al. Hyperfibrinolysis, physiologic fibrinolysis, and fibrinolysis shutdown: The spectrum of postinjury fibrinolysis and relevance to antifibrinolytic therapy. J Trauma Acute Care Surg 2014;77:811-7

4 Hospital Episode Statistics, Department of Health, England, 2002-03

5 Tengborn L. Fibrinolytic inhibitors in the management of bleeding disorders // Treatment of Hemophilia. – 2007. – V. 42. – 15 p

6 Васильев С.А., Виноградов В.Л., Гемджян Э.А. Транексам - антифибринолитический гемостатик. Обзор // Режим доступа: tranexa.ru/docs/ tranexa_obzor.doc.

7 Demers C., Derzko C., David M. et al. Gynaecological and obstetric management of women with inherited bleeding disorders // Int. J. Gynaecol. Obstet. – 2006. – V. 95, No 1. – P. 75-87.

цьому її використання не супроводжується збільшенням числа тромботичних ускладнень і смертельних випадків⁸

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Не існує жодних доказів, що результати лікування були б різними в будь-якій підгрупі цільової популяції за будь-яким із показань, беручи до уваги такі фактори, як вік, стать, раса або порушення роботи органів.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Закупорка центральної артерії сітківки і центральної ретинальної вени	Повідомлялося про випадки закупорки центральної артерії сітківки і центральної ретинальної вени.	Цей засіб повинен призначати лише лікар. Пацієнтам, які приймають препарат довше кількох днів, необхідне спостереження офтальмолога з перевіркою гостроти зору, кольорового зору, очного дна, полів зору.
Венозний та артеріальний тромбоз або тромбоемболія	Повідомлялося про випадки венозного та артеріального тромбозу або тромбоемболії у пацієнтів, які приймали транексамову кислоту. Крім того, пацієнти із тромбоемболічною хворобою можуть знаходитись у групі підвищеного ризику венозних або артеріальних тромбозів.	Цей засіб повинен призначати лише лікар. Транексамову кислоту не може бути застосовано, якщо пацієнт має в своєму анамнезі стан чи хворобу, що асоційовано зі збільшенням згортання крові. Пацієнт має обов'язково повідомити лікаря якщо він приймає: - інші ліки, які сприяють утворенню згустків крові (антифібрinolітичні препарати) - ліки, що попереджують згортання крові (тромболітичні препарати) - гормональні контрацептиви.
Внутрішньосудинне згортання крові	Існує імовірність внутрішньосудинного згортання крові при застосовуванні великих доз транексамової кислоти, та при застосуванні лікарських засобів, що сприяють цьому процесу.	Цей засіб повинен призначати лише лікар. Транексамову кислоту не слід приймати одночасно з комплексом фактора IX або антиінгібіторними коагуляційними комплексами, оскільки збільшується ризик тромбозів.
Судоми	При застосуванні транексамової кислоти повідомлялось про випадки судом. Більшість із цих випадків було зареєстровано	Цей засіб повинен призначати лише лікар. Лікар має використовувати мінімальну дієву дозу, щоб запобігти розвитку

8 Henry D.A., Carles P.A., Moxey A. et al. Antifibrinolytic use for minimising perioperative allogenic blood transfusion // Cochrane Database of Systematic Reviews. – 2007. – V. 17, Issue 4. - CD001886

	після внутрішньовенного застосування транексамової кислоти у високих дозах при проведенні аортокоронарного шунтування (АКШ). При застосуванні рекомендованих низьких доз транексамової кислоти частота виникнення випадків судом після операцій така ж, як у пацієнтів, які не отримували транексамову кислоту.	судом після лікування транексамовою кислотою. Можна запобігти або звести до мінімуму ризик, якщо не застосовувати препарат якщо у пацієнта в анамнезі є судоми.
--	---	--

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (враховуючи причину, за якою можна віднести до потенційного ризику)	Запобіжні заходи
Ниркова недостатність	Проблеми з нирками можуть призвести до ризику накопичення (занадто високий рівень транексамової кислоти у крові)	Транексамова кислота не може застосовуватися у пацієнтів із серйозними захворюваннями нирок. Для пацієнтів з легкими та помірними вадами в роботі нирок, доза транексамової кислоти буде знижуватися відповідно до аналізу крові (рівень креатиніну сироватки крові).
Гематурія	Кров у сечі при застосуванні транексамової кислоти може призвести до непрохідності сечовивідних шляхів.	Цей засіб повинен призначати лише лікар. Лікар має бути проінформований, якщо у пацієнта була кров у сечі. Не призначати препарат при подібному стані.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Недостатньо клінічних даних із застосування транексамової кислоти у вагітних жінок	Клінічних даних про використання транексамової кислоти у вагітних недостатньо. Хоча дослідження на тваринах не виявили тератогенних ефектів (негативного впливу на розвиток плоду), транексамова кислота не рекомендується до застосування протягом першого триместру вагітності. Транексамова кислота може використовуватися при вагітності, якщо очікувана користь переважає ризики.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

В якості основного заходу з мінімізації ризиків для даного препарату передбачається наявність інструкції для медичного застосування та короткої характеристики, які містять інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики й рекомендації щодо їх мінімізації.

Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи щодо мінімізації ризиків. Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується.